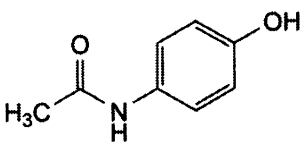
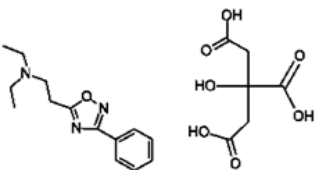


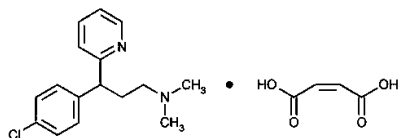
	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>		<b>CODIGO: R-VE-74</b>
			<b>VERSION: 01</b>
	Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.	Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión 2015-01-15	Página 1 de 6

<b>1. Denominación</b>	
Nombre:	<b>VIROPULMIN JARABE</b>
Principio Activo:	ACETAMINOFEN OXOLAMINA CITRATO CLORFENIRAMINA MALEATO
Forma Farmacéutica:	Jarabe
Presentaciones:	Caja conteniendo frasco de 120 ml Caja conteniendo frasco de 60 ml.

<b>2. Presentación:</b>	
Cada 5 ml contiene:	
Acetaminofen	125 mg
Oxolamina citrato	50 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Excipientes c.b.p	5 ml

<b>3. Fórmulas:</b>	
Fórmula de Acetaminofen Oxolamina citrato Clorfeniramina maleato	$C_8H_9NO_2$ $C_{14}H_{19}N_3O \cdot C_6H_8O_7$ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$
Nombre Químico de Acetaminofen Oxolamina citrato Clorfeniramina maleato	4'-Hidroxiacetanilida 2,4-oxadiazole,5-(2-(diethylamino)ethyl)-3-phenyl-citrate Maleato de 2-[p-cloro-a-[2-(dimetilamino)etil]benzil]piridina
Estructura Química  Acetaminofen          Oxolamina citrato	  

	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>		<b>CODIGO: R-VE-74</b>
			<b>VERSION: 01</b>
	Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.	Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión: 2015-01-15	Página 2 de 6

Clorfeniramina maleato	
P.M. de Acetaminofen Oxolamina citrato Clorfeniramina maleato	151.2 437.50 390.86
Número CAS: Acetaminofen Oxolamina citrato Clorfeniramina maleato	103-90-2 1949-20-8 113-92-8

#### 4. Aspectos Químicos:

Acetaminofen: Polvo cristalino blanco. Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol, metanol, muy ligeramente soluble en éter o cloruro de metileno.

Clorfeniramina Maleato: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Libremente soluble en agua, soluble en etanol.

Oxolamina Citrato: Polvo blanco o casi blanco. Ligeramente soluble en agua y metanol.

#### 5. Categoría:

Grupo fármaco terapéutico: Preparados para la tos y el resfriado.

ATC:

Acetaminofen R05XP1

Clorfeniramina maleato R05XP1

Oxolamina citrato R05DB07

#### 6. Indicaciones:

VIROPULMIN es un jarabe que está recomendado para aliviar la tos de cualquier origen. También es útil en cuadros de gripe, resfriados y bronquitis.

#### 7. Farmacología:

VIROPULMIN es un fármaco con propiedades analgésicas, antitusivas sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas,

	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>			<b>CODIGO: R-VE-74</b>
				<b>VERSION: 01</b>
	<i>Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.</i>	<i>Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión 2015-01-15</i>	<i>Página 3 de 6</i>	Firma de aprobación: 

mediadores celulares responsables de la aparición del dolor.

Además, tiene efecto antipirético por contener acetaminofen en su fórmula. Modifica las características de la secreción bronquial cuyo objetivo es facilitar su movilización, también modifica las propiedades físico-químicas de la secreción tráqueo bronquial para que la expulsión de líquido o flema sea más eficaz y cómoda.

VIROPULMIN es un fármaco que tiene la capacidad de aumentar la producción del líquido demulcente del aparato respiratorio. Esta secreción cubre y protege la mucosa irritada en la cual nacen los impulsos de la tos.

### **8.FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

Farmacocinética: El citrato de oxolamina, presente en la fórmula de Viropulmin jarabe, se absorbe bien y rápidamente después de su administración. Su concentración inicial en plasma se alcanza a los 30 minutos, su vida media es de 3 a 4 horas. Se distribuye uniformemente a todos los tejidos. Los metabolitos se eliminan principalmente por la orina y solo 3% sin modificación. Aunque también, se ha encontrado que una ínfima cantidad es eliminada por las heces.

Farmacodinamia: El citrato de Oxolamina, uno de los tres componentes de la fórmula de Viropulmin, es derivado sintético dietilaminoétilico del 1, 2, 4 – oxadiazol, representa el único agente antiinflamatorio no esterooidal que no sólo carece de función ácida, sino que es de carácter básico por su agrupación amínica terciaria. Por lo mismo, carece de acciones gastrolesivas.

Actúa fundamentalmente sobre la inflamación aguda del tracto respiratorio y ejerce una acción antitusígena complementaria.

Es un fármaco dotado de múltiple actividad que posee efectos colaterales muy suaves.

Entre sus principales efectos se destacan:

- Antiinflamatorio.
- Analgésico leve.
- Antitusígeno.

	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>			<b>CODIGO: R-VE-74</b>
	<i>Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.</i>	<i>Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión 2015-01-15</i>	<i>Página 4 de 6</i>	<b>VERSION: 01</b> Firma de aprobación: 

- Antipirético.

Como antiinflamatorio actúa sobre la mucosa de las vías respiratorias destruyendo la neuroamidasa determinante de la inflamación y ejerciendo así una acción antitusígena complementaria.

Además, reduce el proceso flogístico local, inhibe el reflejo tusígeno en su nacimiento a través de las fibras receptoras, sin influir sobre los centros cerebrales superiores y sin causar depresión central.

Conjuntamente con su actividad secretolítica, fluidifica la expectoración, mejorando las molestias de la tos y las características del esputo.

El otro componente del producto es la clorfeniramina. Esta se absorbe adecuadamente luego de su ingestión por la vía oral. Después de la administración de la formulación oral en jarabe, la concentración sérica pico se dio en un rango de 2.5 a 6 horas. La biodisponibilidad para la clorfeniramina es más o menos 0.34. En varios estudios el volumen de distribución ha variado de 4.3 a 7.0 l/kg en niños y de 5.9 a 11.7 l/kg en adultos.

La clorfeniramina se metaboliza en gran parte en las células de la mucosa gastrointestinal y en el hígado. En humanos, clorfeniramina es N-dealquilada a desmetilclorfeniramina y didesmetilclorfenamina. Ambos metabolitos alquilados han sido detectados y medidos en plasma y/u orina.

Mientras que la farmacocinética del acetaminofén, que es el otro componente del producto, se absorbe bien en el tubo digestivo y sus concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 10 y 60 minutos luego de su administración oral. Tiene una baja unión a proteínas plasmáticas y su vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. Se metaboliza principalmente en el hígado, presentando adicionalmente metabolismo de primer paso; menos del 5% se elimina en forma inalterada y la mayoría se excreta por la orina en forma de metabolitos. Se estima que el inicio de la actividad analgésica ocurre en aproximadamente 30 minutos. Los alimentos reducen la concentración máxima del paracetamol en un 49%, por lo cual no se recomienda su administración con las comidas.

	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>		<b>CODIGO: R-VE-74</b>
			<b>VERSION: 01</b>
	Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.	Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión 2015-01-15	Página 5 de 6

### 9. Posología:

Salvo otra indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema:

Adultos: 1 cucharada cada 4-6 Horas.

Niños arriba de 3 meses: Puede ocuparse el esquema de una cucharadita cada 6 horas. O puede dosificarse, en base a Oxolamina, 2-3 mg/Kg/día dividido en 4 dosis al día.

### 10. Efectos Adversos:

De manera ocasional se han reportado náusea, vómito, dolor epigástrico y somnolencia. Estos efectos secundarios pueden desaparecer al cabo de unos pocos días de haber iniciado el tratamiento.

En niños, se ha informado excitación, agitación y alucinaciones por sobredosis

### 11. Precauciones y Advertencias:

Utilice VIROPULMIN Jarabe con precaución en pacientes que usan anticoagulantes orales, en los cuales debe controlarse el tiempo de protrombina.

Este medicamento no debe de utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática ni con deficiencias renales.

Debido a que puede ocurrir somnolencia con el uso de CLORFENAMINA, la cual es otro componente de Viropulmin Jarabe, se debe advertir a los pacientes de no participar en actividades que requieran estado mental de alerta, como conducir un automóvil u operar equipo y maquinaria mientras se encuentran en tratamiento.

Los antihistamínicos tienen tendencia a causar mareos sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (de 60 años en adelante).

Se recomienda el uso de CLORFENAMINA con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en aquellos con obstrucción píloro-duodenal o de la vejiga por hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga por sus manifiestos efectos anticolinérgicos; en pacientes con enfermedad cardiovascular hipertensión o hipertiroidismo por el riesgo de palpitaciones y taquicardia, y en aquellos con enfermedad renal, diabetes, asma bronquial, retención urinaria o úlceras pépticas estenosantes.

Embarazo y lactancia: no se han realizado estudios controlados en embarazadas. Su administración durante el embarazo y la lactancia debe valorar las ventajas contra posible riesgo para el feto o lactante.

No administrar a niños menores de 3 meses.

	<b>INFORMACION FARMACOLOGICA (MONOGRAFIA)</b>			<b>CODIGO: R-VE-74</b>
				<b>VERSION: 01</b>
	<i>Creado por: Dr. Eric Guillermo Serrano S.</i>	<i>Fecha de creación: 2011-03-14 Fecha de última versión 2015-01-15</i>	<i>Página 6 de 6</i>	Firma de aprobación: 

### 12. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.  
No administrar a niños menores de 3 meses

### 13. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Oxolamina puede utilizarse concomitantemente con antibióticos sistémicos, de acuerdo al criterio médico y si el cuadro clínico lo requiere.

El fármaco interactúa con anticoagulantes orales, prolongando el tiempo de protrombina.

Los inhibidores de la MAO interfieren con la detoxificación de la CLORFENAMINA y de esa manera prolongan e intensifican sus efectos depresores centrales y anticolinérgicos; puede presentarse sedación aditiva cuando los antihistamínicos se administran junto con otros depresores del SNC como alcohol, barbitúricos, tranquilizantes, somníferos o fármacos ansiolíticos.

La CLORFENAMINA aumenta los efectos de la adrenalina y puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina.

### 14. RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN.

No existe información específica, en todo caso consultar al médico y mantener vigilancia adecuada del paciente. A pesar que el fármaco es bien tolerado a las dosis habituales y aun elevadas, en niños se ha descrito estados de excitación, agitación y alucinaciones por sobredosis.

El tratamiento en estos casos es sintomático, con inducción del vómito y lavado gástrico en las etapas tempranas del cuadro.

### 15. Bibliografía

- **Martindale:** The Extrapharmacopea. 28<sup>a</sup> Edición
- **Physician´s Desk Reference.** 57<sup>a</sup> Edición. 2003
- **Goodman & Gilman:** Las Bases Farmacológicas De La Terapéutica 9<sup>a</sup> Edición. Volumen 1
- **USP 36 NF 31**
- **WORLD HEALTH ORGANIZATION (<http://www.whooc.no/atcddd/>)**

**Fecha de Revisión de la Monografía:** 19-ENERO-15